2013年6月21日制定（第1―0版）　医療機器届出番号 09B1X00006011100

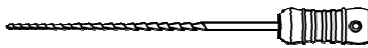
類別：器４９　医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器　一般的名称：歯科用ファイル
ＪＭＤＮコード：３１８７８０２１

販売名：マニーHファイルNiTi

ご使用前に必ずお読みください

［警告］
1.**歯科手法に精通した歯科医師のみが使用すること。**
2.**必ず使用毎に高圧蒸気滅菌すること。**
3.**歯科分野以外での使用を禁止とし、使用目的に応じて使用すること。**

［禁忌・禁止］
1.本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

［形状・構造及び原理等］
1.本品は、上下方向の往復運動又は引上げ動作にて、根管の拡大形成等に使用する柄付きの歯科用ファイルで未滅菌品である。
2.主原料
①刃部：ニッケルチタン合金
②柄：ポリブチレンテレフタレート（PBT）

［使用目的、効能又は効果］
上下方向の往復運動又は引上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる歯科手用器具である。

［品目仕様］
ISO 3630に基づく試験方法により求めた捩り、曲げに対する強度が当社規格以上であること。

［操作方法又は使用方法等］
使用用途に応じて最適なサイズのマニーHファイル NiTi を選択して根管拡大形成等に使用する。

［使用上の注意］
1.感染防止の為、高圧蒸気滅菌を行ない、滅菌されたことを確認してから使用すること。
2.適切な品種選択を行い、通法に従って使用すること。
3.予め患者の口腔外で変形・キズ・ヒビ等が無いことを確認すること。
4.頭部が細いもの、長いものあるいは大きいものは、折れたり曲がったりすることがあるので無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
5.本品を使用する際には、目の損傷を防ぐ為に保護眼鏡などを使用すること。また作業時に発生する粉塵を吸い込まないよう作業時には防塵マスクを着用すること。
6.ラバーダム等を装着して落下・誤飲を防ぐこと。
7.本品は記載の用途以外には使用しないこと。
8.歯科医師のみ使用すること。
9.廃棄の際は、医療廃棄物として適切な処理をすること。
10.本品が破損、汚染した場合は廃棄すること。
11.使用後は直ちに医療用洗剤とブラシ等を使用して洗浄し､付着した体液・生体組織等の異物を完全に洗い落とすこと。
12.超音波洗浄器での洗浄は、刃部の劣化を避ける為、スタンド類にセットしてから洗浄すること。
13.本品は鋭利な刃部を有する為、手指等の穿刺に注意して使用すること。
14.無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
15.本品はEDTA溶液、次亜塩素酸ナトリウム等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので注意すること。

［貯蔵・保管方法及び使用期間等］
1.高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。
2.包装材料を損傷させないこと。
3.製品は予告なく改良されることがあるため、在庫品の先入れ先出しを励行すること。
4.殺菌灯下での保管は、劣化の恐れがあるので避けること。

［保守・点検に係る事項］
1. 使用前に、次の方法で滅菌を行うこと。
滅菌方法：滅菌トレー又はスタンド等に入れ、さらに滅菌パック又は滅菌フォイルに入れて下記の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。
滅菌条件：条件(1)温度：121℃　時間：20分以上
条件(2)温度：126℃　時間：15分以上
2.乾燥工程を含め200℃以上に加温される高圧蒸気滅菌器を使用しないこと。
3.再使用の際は、付着した異物を完全に洗い落とし、高圧蒸気滅菌すること。
4. 医療用洗剤の使用に際しては医療用洗剤を製造しているメーカーの指示に従い、医療用洗剤の取扱説明書に記載されている内容を厳守し、使用すること。
5.製品に傷やダメージが発見された場合や切削能力が低下した際には交換の目安とすること。

［包装］
1.最小包装単位：6本入/ケース(#15~#40)
2.アソート：各サイズ1本入/ケース(#15~#40)

［製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等］
製造販売
マニー株式会社
〒321－3231
栃木県宇都宮市清原工業団地8－3

問合せ・連絡先　デンタル部
028－667－8591

製造
マニー株式会社
〒321－3231
栃木県宇都宮市清原工業団地8－3

発売
株式会社モリタ
〒564－8650
大阪府吹田市垂水町3丁目33番18号

※添付文書を紛失しないようにご注意下さい。
万一紛失された場合は速やかに上記お問合せ･連絡先までご請求ください。
※本品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更される場合があります。
※この添付文書の内容は予告なしに改訂される場合があります。